



P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: PT. Arista Latindo, Jl. K. H. Moh. Mansyur 128, Jakarta 11210, Indonesia
SRN number: ID-MF-000014624

We declare on our own responsibility that the medical device manufactured for CANIS SAFETY
a.s.

Name: Non-sterile vinyl examination gloves, Powdered
Product Code: 353000111307/08/09/10 (S-X)

It is classified as medical device class I according to Annex VIII, Rule 1 of the Regulation (EU)
2017/745 Conformity assessment procedure: Annexes II and III of the Regulation. Complies with
European harmonized standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

The product is considered to be a Class I PPE under regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on
Personal Protective Equipment and is tested by the following PPE accredited laboratory:

SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park, Clonree,
Dublin 15, D15 YN 2P,
Ireland

PT Arista Latindo has a certified quality management system, in accordance with the requirements of
the standards: ISO 9001:2015 (certificate number 62204/A/0001/UK/En) and ISO 13485:2016
(certificate number 62204/C/0001/UK/En) issued by United Registrar of Systems.

Notified Body: N/A
EC certificate number: N/A





P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

The Authorized Representative within
the EU who has been empowered to
enter into commitments on our behalf is:

*MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany*

SRN of the Authorized Representative:

DF-AR-00000002

.....Indonesia, 26 January 2023.....



.....Jason Mu, Sales Executive.....





P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA

TELEPHONE : (62-21) 874-0962. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: PT. Arista Latindo, Jl. K. H. Moh. Mansyur 128, Jakarta 11210, Indonésie Číslo
SRN: ID-MF-000014624

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že zdravotnický prostředek vyrobený pro CANIS SAFETY
a.s.

Název: Nesterilní vinylové vyšetřovací rukavice pudřené
Kód produktu: 353000111307/08/09/10 (S-X)

Je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII pravidla 1 nařízení (EU)
2017/745 Postup posuzování shody: Přílohy II a III nařízení. Je v souladu s evropskými
harmonizovanými normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Výrobek je považován za osobní ochranný prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2016/425 ze
dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a je testován následující akreditovanou
laboratoří pro osobní ochranné prostředky:

SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin 15, D15 YN 2P,
Ireland

Společnost PT. Arista Latindo má certifikovaný systém řízení kvality v souladu s požadavky norem:
ISO 9001:2015 (číslo certifikátu 62204/A/0001/UK/En) a ISO 13485:2016 (číslo certifikátu
62204/C/0001/UK/En) vydaných společností United Registrar of Systems.

Notifikovaná osoba: neaplikováno
Číslo certifikátu EU: neaplikováno





P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA

TELEPHONE : (62-21) 874-0962. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

Zplnomocněným zástupcem v EU,
který je oprávněn naším jménem
přijímat závazky, je:

*MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Německo*

SRN oprávněného zástupce:

DF-AR-000000002

.....Indonesia, 26 January 2023.....



.....
Jason Mu, ředitel společnosti Sa s





P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: PT. Arista Latindo, Jl. K. Moh. Mansyur 128, Jakarta 11210, Indonézia
Číslo SRN: ID-MF-000014624

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka vyrobená pre CANIS SAFETY a.s.

názov: nesterilné vinylové vyšetrovacie rukavice, s púdom
kód produktu: 353000111307/08/09/10 (S-X)

je klasifikovaná ako zdravotnícka pomôcka triedy I podľa pravidla 1 prílohy VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.

Postup posudzovania zhody: prílohy II a III nariadenia.

Vyhovuje európskym harmonizovaným normám: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Výrobok sa považuje za osobný ochranný prostriedok (OOP) triedy I podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 zo dňa 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a bol preskúšaný nasledujúcim akreditovaným laboratóriom pre osobné ochranné prostriedky:

SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin 15, D15 YN 2P,
Ireland

Spoločnosť PT Arista Latindo má certifikovaný systém riadenia kvality v súlade s požiadavkami noriem: ISO 9001:2015 (číslo certifikátu 62204/A/0001/UK/En) a ISO 13485:2016 (číslo certifikátu 62204/C/0001/UK/En) vydaných certifikačnou spoločnosťou United Registrar of Systems.

Notifikovaná osoba: nie je k dispozícii

Číslo certifikátu EÚ: nie je k dispozícii

Splnomocnený zástupca v rámci EÚ,
ktorý bol zmocnený na prijímanie
záväzkov v našom mene, je:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

SRN splnomocneného zástupcu:

DF-AR-000000002

Indonézia 26. január 2023


Jason Mu, Sales Executive





P.T. ARISTA LATINDO

PERSONAL CARE PRODUCTS

OFFICE : JL. K.H. MOH. MANSYUR 128 JAKARTA 11210 - INDONESIA. MAILING ADDRESS : P.O. BOX 4129 JKT. 11041 - INDONESIA
TELEPHONE : (62-21) 874-0982. FAX : (62-21) 874-0979. E-MAIL : contact@aristagloves.com

PL

UE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: PT. Arista Latindo, Jl. K. Moh. Mansyur 128, Jakarta 11210, Indonezja
Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN: ID-MF-000014624

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny produkowany dla CANIS SAFETY a.s.

*nazwa: niesterylne, winylowe diagnostyczne rękawiczki medyczne, pudrowane
kod produktu: 353000111307/08/09/10 (S-X)*

Jest klasyfikowany jako wyrób medyczny kategorii I według postanowień 1 załącznika VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Procedura sprawdzenia zgodności: załączniki II i III rozporządzenia.

Spełnia wymagania europejskich norm zharmonizowanych: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

Wyrób jest uważany za środek ochrony indywidualnej (ang. PPE) kategorii I, zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 o środkach ochrony indywidualnej i był sprawdzony przez następujące laboratorium akredytowane zajmujące się badaniem środków ochrony indywidualnej:

SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin 15, D15 YN 2P, Ireland

Spółka PT Arista Latindo ma certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 (numer certyfikatu 62204/A/0001/UK/En) i ISO 13485:2016 (numer certyfikatu 62204/C/0001/UK/En), wydane przez spółkę certyfikującą United Registrar of Systems.

Osoba notyfikowana: nie ma do dyspozycji
Numer certyfikatu UE: nie ma do dyspozycji

Przedstawicielem pełnomocnym w ramach UE,
który został upoważniony do
podejmowania zobowiązań
w naszym imieniu jest:

*MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany*

SRN pełnomocnego przedstawiciela:

DF-AR-000000002



Indonezja, 26 stycznia 2023


Jason Mu, Sales Executive